

UPUTSTVO ZA LEK

Clindasome[®], 10 mg/g, gel
klindamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Clindasome i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Clindasome
3. Kako se primenjuje lek Clindasome
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Clindasome
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Clindasome i čemu je namenjen

Lek Clindasome, gel sadrži kao aktivnu supstancu klindamicin (u obliku klindamicin-fosfata) koji pripada grupi lekova poznatij kao antibiotici (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija).

Lek Clindasome, gel se koristi za lokalno lečenje akni (*Acne vulgaris*).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Clindasome

Lek Clindasome ne smete primenjivati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na klindamicin, linkomicin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste imali zapaljenje tankog creva (enteritis) ili debelog creva (kolitis);
- ste imali zapaljenje debelog creva (kolitis) za vreme lečenja nekim od antibiotika.

Upozorenja i mere opreza

Ukoliko se javi proliv, ili dobijete proliv nakon primene antibiotika:

Ako dođe do razvoja ozbiljnog, upornog ili krvavog proliva za vreme primene leka Clindasome, gela, **odmah se obratite Vašem lekaru**. Ovakvo stanje može ukazivati na zapaljenje debelog creva (pseudomembranozni kolitis) koje može nastati u toku lečenja antibioticima.

Drugi lekovi i lek Clindasome

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Utvrđeno je da klindamicin poseduje dejstvo neuromuskularnog blokatora i da može pojačati dejstvo lekova iz ove grupe.

Zbog toga se klindamicin mora koristiti sa oprezom kod pacijenata koji su na terapiji ovim lekovima.

Primena leka Clindasome sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana i piće ne utiču na dejstvo ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

S obzirom na to da ne postoji dovoljno podataka o bezbednoj primeni leka, ne preporučuje se primena klindamicina u toku prva tri meseca trudnoće. Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obavestite odmah Vašeg lekara. Ne treba da primenjujete lek Clindasome, gel ukoliko ste trudni dok Vaš lekar ne proceni odnos koristi i rizika i odluči da li smete da ga primenite.

Tokom dojenja ne treba da primenjujete lek Clindasome, gel pošto male količine leka prolaze u majčino mleko. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Klindamicin nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Clindasome sadrži propilenglikol, butilhidroksitoluen i parabene

Lek Clindasome, gel, sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

Lek Clindasome, gel, sadrži butilhidroksitoluen (E321) koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili iritaciju očiju i mukoznih membrana.

Lek Clindasome, gel, sadrži parabene koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Clindasome

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Dva puta dnevno, ujutru i uveče, naneti tanak sloj gela na delove kože lica i druge delove kože zahvaćene aknama.

Pre primene leka, lice i druge delove zahvaćene aknama oprati mlakom vodom i sapunom, dobro isprati i osušiti.

Lek se primenjuje kod odraslih i dece uzrasta od 12 godina i starije.

Ako ste primenili više leka Clindasome nego što treba

Lokalno primenjen klindamicin se može resorbovati u dovoljnim količinama da izazove sistemska dejstva. U slučaju predoziranja, primenjuju se opšta simptomatska i suportivna terapija.

Ako ste zaboravili da primenite lek Clindasome

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, primenite ga čim se setite i dalje nastavite po uobičajenoj šemi.

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Clindasome

Ne prekidajte lečenje lekom Clindasome, gel bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa lečenjem.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se Vašem lekaru odmah ukoliko dobijete tešku, upornu dijareju (proliv) koja može biti praćena prisustvom krvi u stolici i bolovima u stomaku ili povišenom telesnom temperaturom. Ovo je neželjeno dejstvo koje se može javiti nakon primene antibiotika i može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva.

Druga neželjena dejstva koja se mogu javiti nakon primene leka su:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): seboreja (masna koža), iritacija kože, koprivnjača, suva koža.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaji gastrointestinalnog trakta.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): folikulitis (zapaljenje folikula dlake), pseudomembranozni kolitis, osećaj peckanja u oku, bol u oku, bol u trbuhu, kontaktni dermatitis (lokalno zapaljenje kože).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Clindasome

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Clindasome posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja lek čuvati na sobnoj temperaturi, u dobro zatvorenoj tubi, u periodu od 12 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Clindasome

Aktivna supstanca je:

Clindasome, 10 mg/g, gel

1 g gela sadrži:

klindamicin 10 mg (u obliku klindamicin-fosfata)

Pomoćne supstance su: propilenglikol, poliakrilamid/C13-C14 isoparafin laureth-7 (Sepigel 305); cetearil-oktanoat (Lanol 1688); etanol, koncentrovani; Sepicid HB-2; Imidurea; dinatrijum-edetat; butilhidroksitoluen (E321); alfa-tokoferol acetat; mešavina zasićenih fosfolipida 20% (Pro-lipo H); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); trietanolamin (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Clindasome i sadržaj pakovanja

Gel.

Gel mlečno bele boje, homogenog izgleda, mirisa koji potiče od aktivne supstance.

Unutrašnje pakovanje je tuba (PE/AL/PE) sa propilenskim zatvaračem koja sadrži 20 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (ukupno 20 g gela) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03967-19-001 od 08.07.2021.